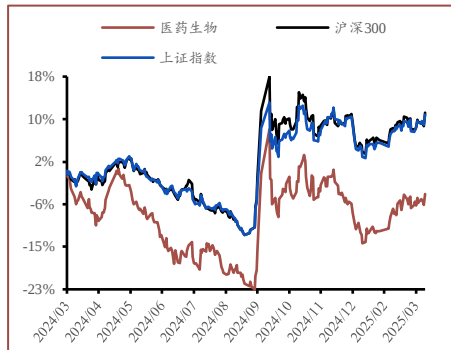


★ 投资评级:看好(维持)

最近 12 月市场表现



IBD 市场或将迎来破局者

核心观点

- ❖ **IBD 市场存在极大的临床未满足需求，诊疗率提升驱动我国市场扩容：**据 Qualiket Research 预测 2030 年全球市场规模预计达 290 亿美元。我国市场呈现结构性矛盾：UC 患者数量为 CD 三倍但应答率不足 40%，且生物制剂费用占患者总支出的 50% 以上，亟需疗效突破性药物。TL1A 靶向药物（如图索奇拜单抗）临床缓解率较安慰剂提升 25% 以上，有望填补治疗缺口，而我国本土药企通过仿创结合策略（如华海生物类似药、恒瑞 JAK1 抑制剂）加速抢占增量市场。
- ❖ **治疗范式迭代加速，TL1A 等创新靶点或成突围关键：**多款 TL1A 靶向药物展现出不俗的疗效：罗氏的 TL1A 单抗在 UC 适应症的临床缓解率达到 26.7%、内镜缓解率达到 38.2%；默沙东的图索奇拜单抗在 UC 适应症的临床缓解率相较于安慰剂组提高 25%、内镜缓解率提高超 30%，在 CD 适应症的临床缓解率接近 50%，疗效表现优于 JAK 抑制剂和 IL-23 单抗。
- ❖ **本土药企从跟随到并跑，聚焦临床价值兑现：**国内 IBD 研发管线覆盖生物类似药、小分子抑制剂及干细胞疗法三大方向，恒瑞艾玛昔替尼（UC 缓解率 24.4%）、信达 IL-23 单抗等通过差异化设计构建竞争壁垒。随着医保谈判向临床获益倾斜，具备显著疗效优势（如 TH-SC01 瘘管闭合能力）或机制突破性（TL1A 靶点）的品种将优先获得支付支持，推动本土企业从成本竞争转向价值竞争，逐步参与全球创新分工。

相关报告

1. 《HIV 领域新药追踪》 2025-03-14
2. 《脑机接口：从简单解码到互动学习》 2025-03-12
3. 《全球前沿创新专题报告（四）》 2025-03-11

- ❖ **风险提示：**市场竞争加剧、支付政策不确定性、临床研发不确定性。

内容目录

1	IBD 疾病简介.....	4
1.1	IBD 是高复发率的难治慢性炎症.....	4
1.2	IBD 发病因素和干预机制.....	5
1.3	IBD 在我国：发病率快速提升.....	7
2	IBD 目前已获批疗法.....	8
2.1	目前 IBD 的用药策略.....	8
2.2	IBD 治疗药物市场规模.....	9
2.3	IBD 生物制剂竞争格局.....	10
2.4	IBD 领域依然存在未满足需求.....	11
3	IBD 在研疗法格局.....	13
3.1	IBD 在研靶点.....	13
3.2	靶向 TL1A：图索奇拜单抗 II 期数据亮眼.....	14
3.3	口服 IL-23：Icetrokinra (JNJ-2113) 有望改写口服制剂格局.....	18
4	国内布局情况.....	19
5	风险提示.....	20

图表目录

图 1.	两类炎症性肠病的炎症区域.....	4
图 2.	IBD 的常见并发症.....	5
图 3.	IBD 的病理机制.....	6
图 4.	IBD 发病的风险因素.....	6
图 5.	IBD 疗法的作用机制.....	7
图 6.	IBD 的流行病学发展阶段.....	8
图 7.	我国 IBD 临床治疗策略.....	9
图 8.	IBD 患者医护费用拆分.....	10
图 9.	2020 年美国 UC 生物制剂市场份额.....	10
图 10.	截止 2025 年 2 月全球 IBD 靶点研发情况.....	12
图 11.	图索奇拜单抗 Ph2 患者基线.....	15
图 12.	图索奇拜单抗 Ph2 安全性数据.....	16

图 13. 图索奇拜单抗 Ph2 有效性数据.....	17
图 14. 图索奇拜单抗 Ph2 亚组有效性数据	17
图 15. ANTHEM 试验设计方案.....	18
图 16. Icotrokinra 在临床应答率上和其他机制药物非头对头对比数据	18
图 17. Icotrokinra 在临床缓解率上和其他机制药物非头对头对比数据	19
表 1. 获批 IBD 适应症的生物制品销售额.....	11
表 2. IBD 获批药物临床疗效.....	12
表 3. 全球 IBD 适应症部分在研管线.....	13
表 4. TL1A 靶点在研药物临床进展.....	14
表 5. 国内 IBD 适应症部分研发管线.....	19

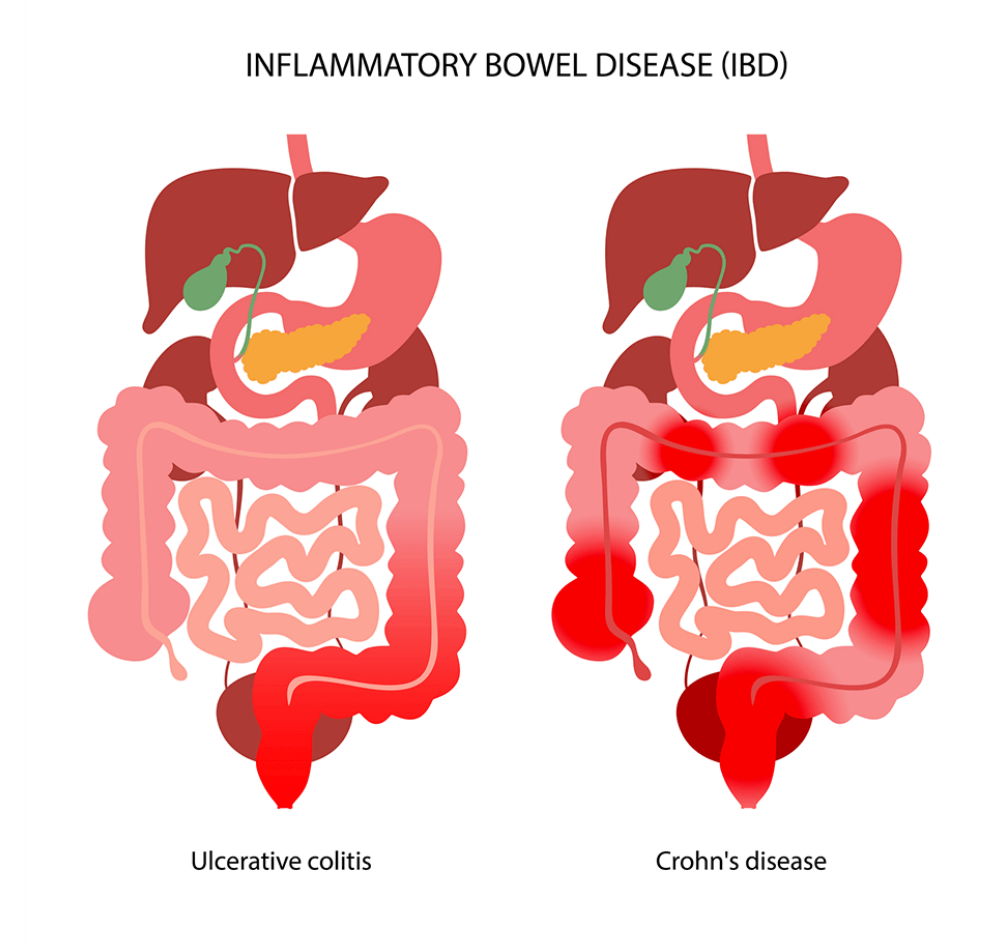
1 IBD 疾病简介

1.1 IBD 是高复发率的难治慢性炎症

炎症性肠病（IBD）是一类慢性进行性疾病，其特征是肠道严重炎症和粘膜破坏，伴随着持续的腹痛、腹泻、体重减轻等症状。除此之外，IBD 患者发生结直肠癌的风险显著增加，大约 20% 的 IBD 患者在发病 10 年内发生结直肠癌，风险是正常人群的 1.4~3.0 倍。

IBD 由两大类疾病组成，分别是溃疡性结肠炎（UC）和克罗恩病（CD）。UC 的病变部位主要为结肠，炎症和病变主要在肠道表面的黏膜层，往往伴有血便；CD 则病变部位广泛，累及整个消化道，从口腔到肛门交替出现病变肠段和正常肠段，且病变可深入整个肠壁，可能形成穿孔、瘘管和深溃疡。

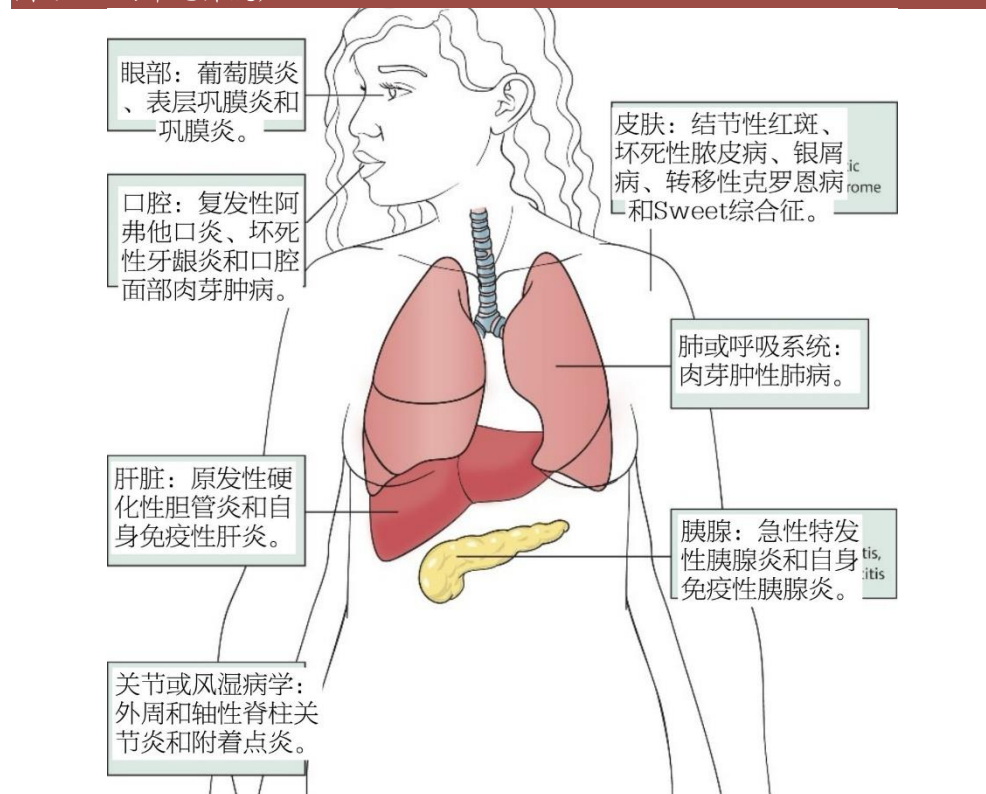
图1.两类炎症性肠病的炎症区域



数据来源：www.hopkinsmedicine.org, 财通证券研究所

IBD 可影响身体其他部位，并发症发生率较高，如关节痛，关节炎，口腔复发性溃疡，多发性结节性红斑，强直性脊柱炎，硬化性胆管炎，坏疽性脓皮病，银屑病，甚至会累及眼睛出现巩膜外层炎，前葡萄膜炎等。

图2.IBD 的常见并发症



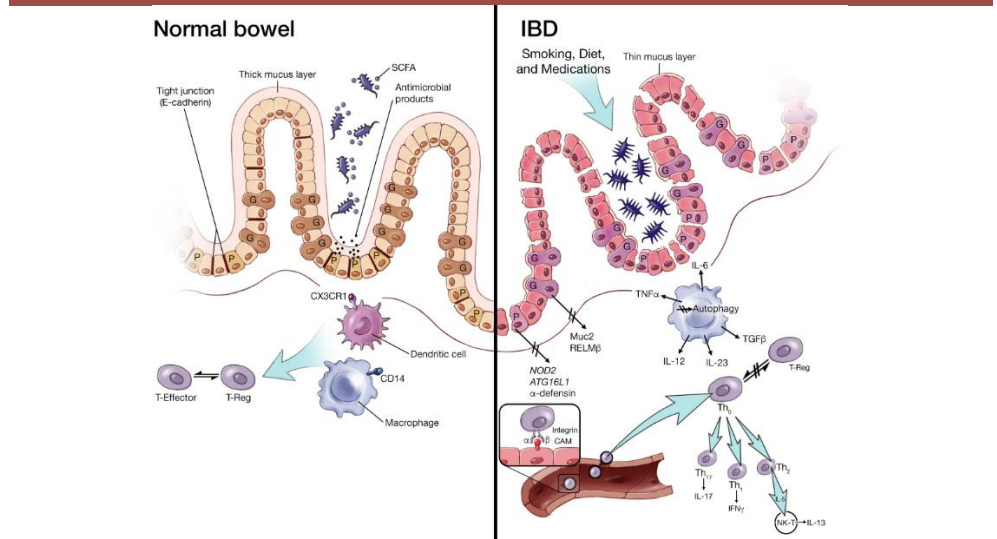
来源: Michael Dolinger, Joana Torres, Severine Vermeire, Crohn's disease, 财通证券研究所

IBD 的另一大特征是难治患者比例高。急性重度溃疡性结肠炎和医学难治性 UC 的保守治疗的缓解率不理想,高达 30%的患者对保守治疗无效,需要结肠切除术,并且可能存在术后不良反应。因此临床迫切需要更有效的保守治疗药物,或者辅助术后病情控制的药物,减少疾病进展。

1.2 IBD 发病因素和干预机制

IBD 的病因是多因素的,主要涉及环境、致病菌感染、遗传易感性和免疫异常,其中受损的肠上皮屏障和感染被认为是一个关键的致病因素。肠上皮细胞受损后,肠腔和粘膜免疫系统直接与外界环境接触,有害细菌更易侵入。炎症浸润肠上皮屏障后, Th 1/Th 17 应答,产生各种促炎性细胞因子 (TNF- α 、IFN- γ 、IL-1、IL-6、IL-12 和 IL-23),并且调节性 T 细胞的活性受损,无法进行正常的免疫反应。

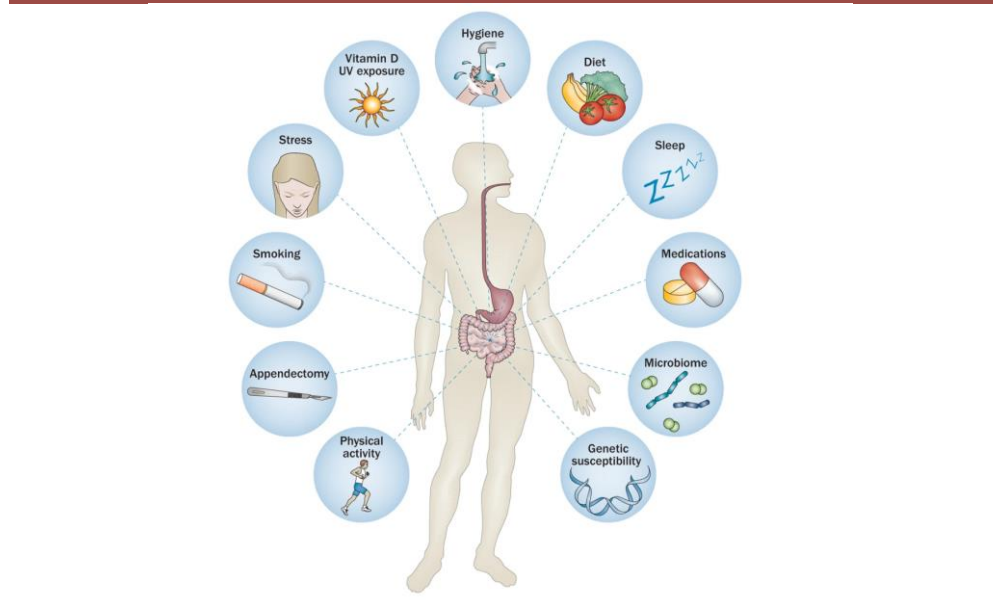
图3.IBD 的病理机制



数据来源：Mechanisms of Disease: Inflammatory Bowel Diseases, Ramos, Guilherme Piovezani et al., 财通证券研究所

遗传因素是次要因素，携带遗传易感基因的人群具有更大的患病风险。对于克罗恩病，已确定包括 NOD2 等在内的 260 个具有风险的易感基因。这些基因参与调控自噬和内质网应激等生理活动，触发先天免疫系统的反应失调。

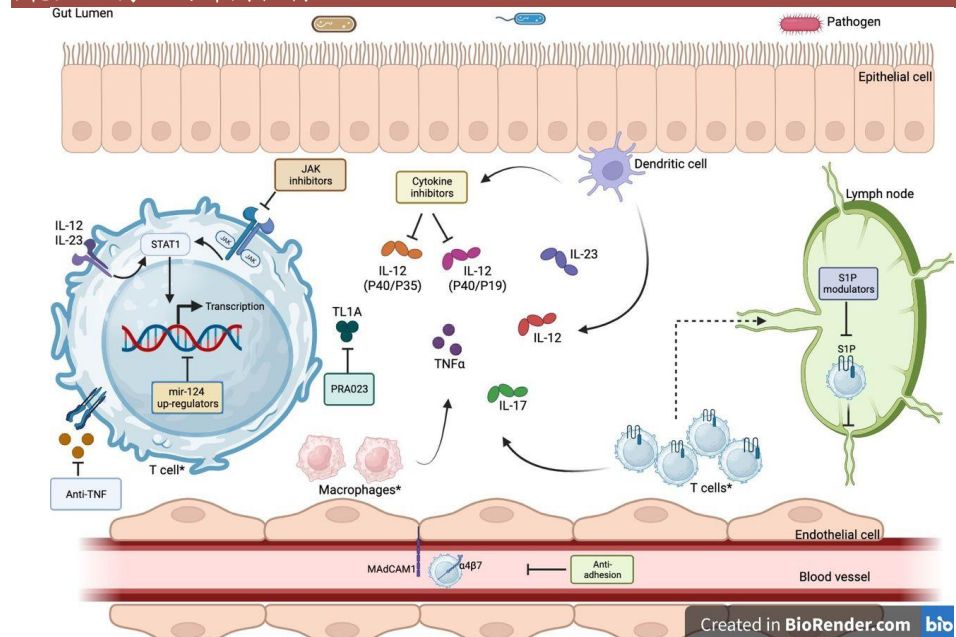
图4.IBD 发病的风险因素



数据来源：Ananthakrishnan, A. Epidemiology and risk factors for IBD, 财通证券研究所

目前对 IBD 的干预目标是控制炎症、减轻症状并补充体液和营养素，思路包括对免疫功能的调控、抑制炎症和对通路中关键分子。免疫调节剂（硫唑嘌呤等）通过抑制 T 淋巴细胞和 B 淋巴细胞增殖或活化降低免疫反应；抗炎药物（氨基水杨酸盐、皮质类固醇和抗体制剂等）则调控细胞因子水平，从而抑制炎症细胞的招募、活化和炎症介质的释放；小分子制剂（JAK 抑制剂）等通过对关键受体或酶的调节影响致病机制关键通路。

图5.IBD 疗法的作用机制



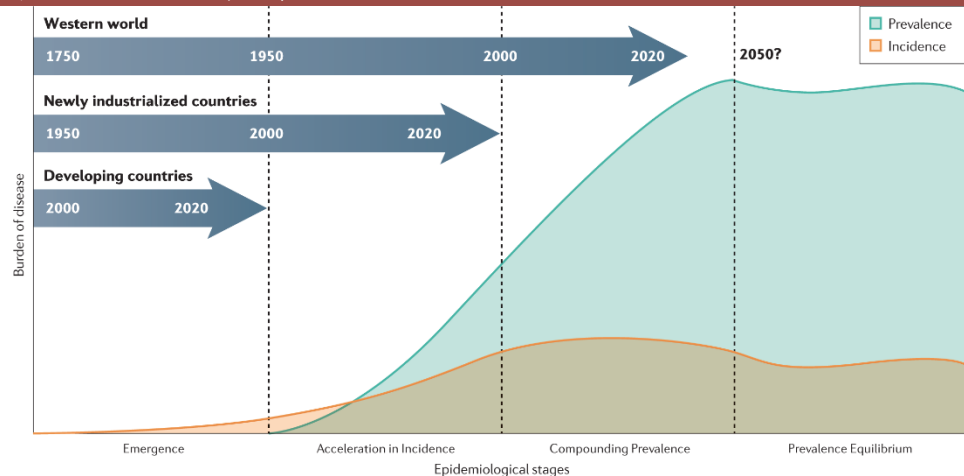
数据来源: Aditi Kumar, Philip J Smith - Horizon scanning: new and future therapies in the management of inflammatory bowel disease, 财通证券研究所

1.3 IBD 在我国：发病率快速提升

IBD 是在过去 150 年里才出现的相对较新的疾病。近几十年来，IBD 病例激增。根据 IMS 数据库显示，早在 2004 年，美国已有超过 100 万居民罹患炎症性肠病（IBD），而欧洲则有超过 250 万居民患病，且该病的发病率一直在持续上升。IBD 患者大多在早期被诊断，UC 最常发生于青壮年期，我国发病高峰年龄为 20-49 岁。克罗恩病 CD 常发生于青年期，我国发病高峰年龄为 18-35 岁，男性略多于女性。

西方国家和新兴工业化国家报告的 IBD 发病率差异巨大。一方面可能存在遗传学和环境暴露的差异，另一方面与流行病学监测的检出率关系密切。由于轻度 IBD 未受到患者的普遍重视，在我国存在较大未统计人群，因此我国的 IBD 发病率可能被低估。

图6.IBD 的流行病学发展阶段



数据来源: Kaplan, G.G., Windsor, J.W. The four epidemiological stages in the global evolution of inflammatory bowel disease, 财通证券研究所

目前我国的 IBD 流行病学发展阶段处于萌芽期,但是患者人数增速较快,加上工业化程度的提高和人民生活饮食方式转变,我国 IBD 发病率或将进入加速期。在 2013 年至 2016 年的短短三年内,我国 IBD 的标准化事件率 (ASIR)增加了约两倍。根据北京协和医院的统计测算,预计在 2035 年新发病例将超过 4 万人。

2 IBD 目前已获批疗法

2.1 目前 IBD 的用药策略

目前还未出现能治愈 IBD 的药物,当前的治疗目标是控制炎症、促进黏膜愈合、缓解腹痛等症状。对轻度 IBD 患者可通过升阶治疗控制病情进展,对中度 IBD 患者可采用加速升阶的方式治疗。从低阶到高阶的药物类型分别是 5-ASA、糖皮质激素、免疫抑制剂和生物制剂。对于病情较重的患者,可能需要较早使用到生物制剂。

图7.我国 IBD 临床治疗策略



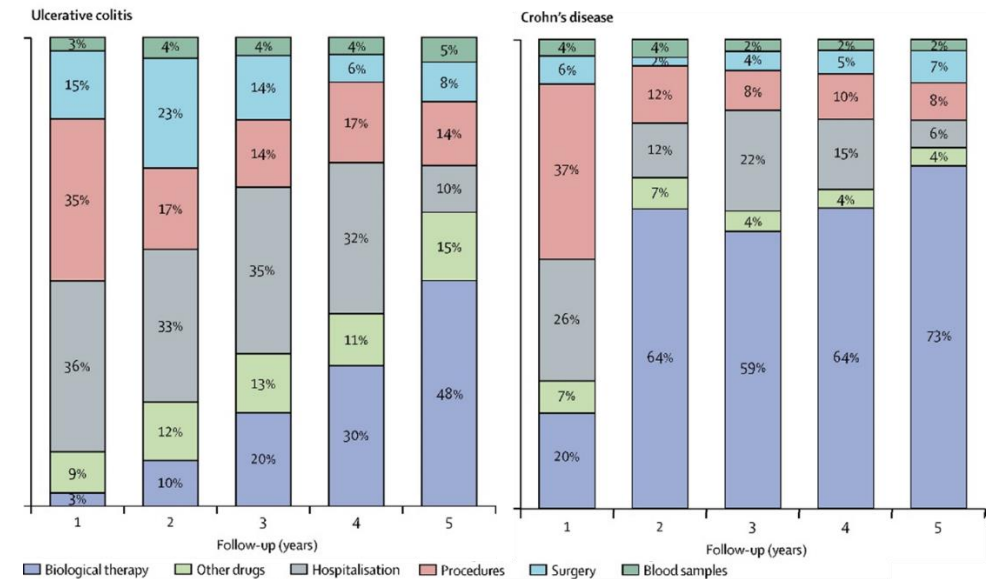
数据来源：丁香园，财通证券研究所

2.2 IBD 治疗药物市场规模

由于 IBD 难治患者比例高，大部分患者需要使用生物制剂进行升阶治疗。在病情进展 2-5 年后，IBD 患者需要支付的生物制品费用可达到医护总费用的一半（图 9）。根据 Qualiket Research 预测，2030 年全球市场规模预计增至 289.6 亿美元。

当前 CD 占据 IBD 生物制剂市场主导地位，当前市场总规模占比达 86% 左右（62 亿美元），主要源于其更高的生物制剂使用需求。我国市场呈现独特格局——UC 患者数据约为 CD 的三倍，但现有疗法应答率不足 40%，存在更大治疗缺口。若能在 UC 领域开发出疗效突破性药物可能打开增量空间，但需注意该适应症已有超 20 款在研药物进入 II/III 期临床，未来市场竞争将更为激烈。如何通过差异化临床价值破局，成为本土药企布局 UC 治疗领域的关键命题。

图8.IBD 患者医护费用拆分

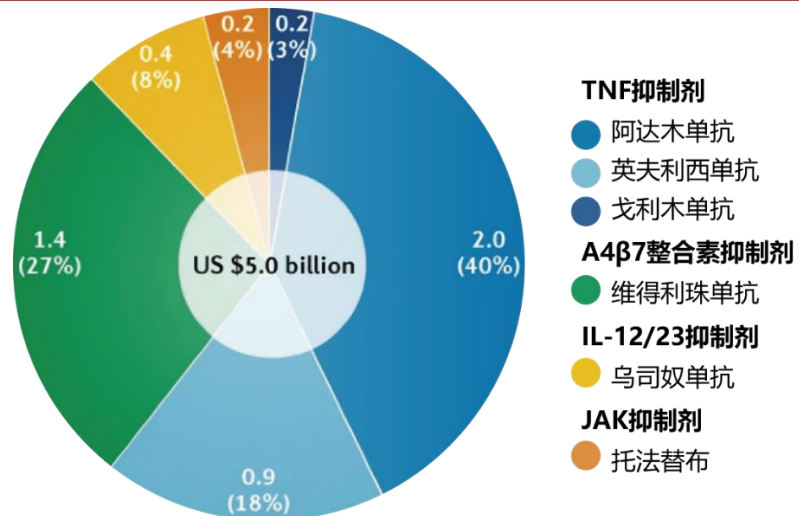


数据来源: The cost of inflammatory bowel disease in high-income settings: a Lancet Gastroenterology & Hepatology Commission, Burisch, Johan et al., 财通证券研究所

2.3 IBD 生物制剂竞争格局

目前 IBD 市场销售额前三的生物制剂是英夫利西单抗 (infliximab)、阿达木单抗 (adalimumab) 和维得利珠单抗 (vedolizumab)。强生公司的英夫利西单抗早在 1998 年获 FDA 批准用于治疗克罗恩病 (CD)，在先发优势下，英夫利西单抗至今仍在 IBD 生物制品市场销售额上位列前三。阿达木单抗也凭借较早的上市时机积累广泛真实世界证据，成为目前市场份额最大的 IBD 生物制剂活性成分(图 10)。

图9.2020 年美国 UC 生物制剂市场份额



数据来源: The market for ulcerative colitis, Rami Al-Horani, Eleonora Spanudakis & Bashar Hamad, 财通证券研究所

根据 2023 年药智统计数据，IBD 领域头部厂家包括艾伯维、强生和武田：1) 强生凭借着英夫利西单抗和乌司奴单抗成为总销售额最高的药企，其中乌司奴单抗凭借着优秀的疗效、较长的给药间隔和价格优势，市场份额强势攀升；2) 艾伯维的药王 HUMIRA 兼容广泛的患者特殊群体，占据最大的销售额，高达 144 亿美元，但现已失去市场独占期，接棒产品乌帕替尼和利生奇珠单抗销售额分别达到 39 亿和 77 亿美元；3) 武田的维得利珠单抗专用于 UC 和 CD，销售额持续增长。

表1.获批 IBD 适应症的生物制品销售额

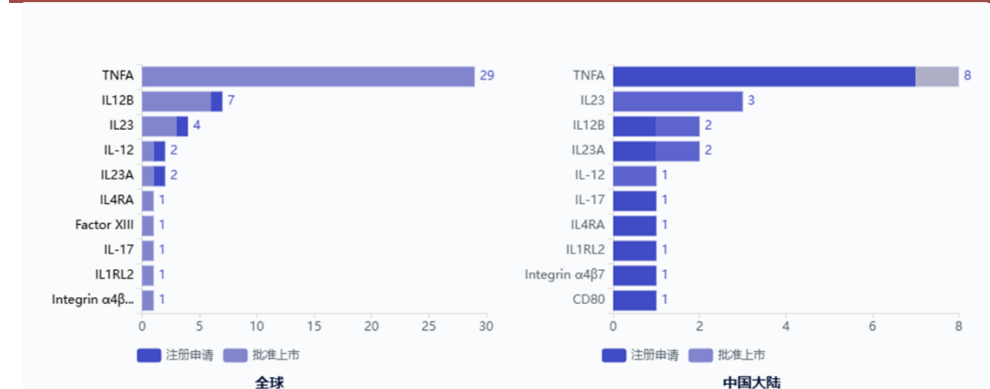
商品名	活性成分	靶点	公司	适应症	上市时间	2023 销售额 (百万美元)
STELERA	乌司奴单抗	IL-12	强生	克罗恩病；活动性克罗恩病；溃疡性结肠炎	2009	10858
SIMPONI	戈利木单抗	TNF- α		溃疡性结肠炎	2018	2197
REMICADE	英夫利西单抗	TNF- α		儿童克罗恩病；活动性克罗恩病；瘘管性克罗恩病；溃疡性结肠炎	1998	1839
HUMIRA	阿达木单抗	TNF- α	艾伯维	溃疡性结肠炎；儿童溃疡性结肠炎；成人克罗恩病；儿童克罗恩病	2002	14404
SKYRIZI	利生奇珠单抗	IL-23		克罗恩病	2019	7763
RINVOQ	乌帕替尼	JAK		溃疡性结肠炎；克罗恩病	2021	3969
ENTYVIO	维得利珠单抗	Integrin $\alpha 4 \beta 7$	武田	活动性溃疡性结肠炎；活动性克罗恩病	2014	5133
CIMZIA	培塞利珠单抗	TNF- α	UCB	克罗恩病	2019	2275
TYSABRI	那他珠单抗	IgG4	渤健	克罗恩病	2004	1877
IMRALDI	阿达木单抗	TNF- α		克罗恩病；儿童克罗恩病；溃疡性结肠炎	2017	222.1
XELJANZ	托法替布	JAK	辉瑞	溃疡性结肠炎	2017	1703
AMGEVITA	阿达木单抗	TNF- α	安进	克罗恩病；溃疡性结肠炎	2017	626
ZEPOSIA	奥扎莫德	S1P5;S1PR1	BMS	溃疡性结肠炎	2021	434
JYSELECA	菲戈替尼	JAK	吉利德	溃疡性结肠炎	2019	86
OMVOH	米吉珠单抗	IL-23	礼来	克罗恩病；溃疡性结肠炎	2023	\

数据来源：药智网，财通证券研究所
注：原销售额为日元或欧元的按汇率换算

2.4 IBD 领域依然存在未满足需求

目前针对 IBD 适应症获批上市生物制剂中，TNF α 抑制剂竞争过热，有一半以上以 TNF α 为靶点(图 11)。以 TNF α 为靶点的代表性药物 HUMIRA(阿达木单抗)也是目前销售额最高的生物制剂。阿达木单抗(TNF α 抑制剂)的治疗效益主要体现在 CD 的治疗(临床缓解率相较安慰剂组提高 24%)，对于 UC 治疗起效较慢且临床缓解率相较安慰剂组提高 10%左右。

图10.截止 2025 年 2 月全球 IBD 靶点研发情况



数据来源：药智网，财通证券研究所

JAK 抑制剂如乌帕替尼和 IL-12/23 抑制剂如利生奇珠单抗的临床表现更好，更有可能在未来几年成为中流砥柱。乌帕替尼对于 UC 临床缓解率相较于安慰剂组提高超 20%；利生奇珠单抗对于 CD 临床缓解率较安慰剂组提高约 20%。

然而 JAK 抑制剂和 IL-12/23 抑制剂也存在局限性：1) JAK 抑制剂具有口服和非免疫原性优势，但存在增加带状疱疹感染、血栓和淋巴瘤的风险，托法替尼因此收到 FDA 黑框警告。2) IL-12/23 抑制剂存在一定免疫原性，部分患者会出现耐药。综上，IBD 药物在治疗效果和安全性方面仍然存在较大的未满足需求。

表2.IBD 获批药物临床疗效

药品	克罗恩病 临床缓解率	溃疡性结肠炎 临床缓解率
阿达木单抗 HUMIR A	诱导治疗36% vs 12% 维持治疗36% vs 12%	\
乌司奴单抗 STELAR A	诱导治疗40% vs 20% 维持治疗53% vs 36%	19% vs 7% 45% vs 26%
利生奇珠单抗 SKYRIZI	诱导治疗45% vs 25% 维持治疗57% vs 46%	\
乌帕替尼 RINVOQ	诱导治疗\ 维持治疗\	26% vs 5% 52% vs 12%
戈利木单抗 SIMPON I	诱导治疗\ 维持治疗\	18% vs 6% 28% vs 16%
培塞利珠单抗 CIMZIA	诱导治疗22% vs 17% 维持治疗29% vs 18%	\
维得利珠单抗 ENTYVI O	诱导治疗15% vs 7% 维持治疗39% vs 22%	17% vs 5% 42% vs 16%

数据来源：FDA，财通证券研究所

3 IBD 在研疗法格局

3.1 IBD 在研靶点

目前 IBD 赛道的在研药物针对 JAK、IL-23 等自免领域验证靶点和 TL1A 这一全新机制靶点展开角逐：TNF α 靶点药物的疗效已不占优势，TNF α 单一靶点开发的药物管线已经淡出；JAK、IL-12/23 和整合素 $\alpha 4 \beta 7$ 是在研药物的主要靶点，JAK 抑制剂、IL-12/23 抗体和整合素 $\alpha 4 \beta 7$ 抑制剂药物的销售额仍在上升期，强生的口服 IL-23 药物 Icotrokinra 在 UC 适应症的二期临床读出积极数据，有望改写口服药物市场格局。

表3.全球 IBD 适应症部分在研管线

靶点分类	药品名称	具体靶点	临床阶段		原研单位
			溃疡性结肠炎	克罗恩病	
JAK	托法替布 Tofacitinib	JAK1;JAK2;JAK3	I 期	\	Biora Therapeutics Inc
	布瑞昔替尼 brepocitinib	JAK1;TYK2	II 期	II 期	辉瑞公司
	Icotrokinra	IL23R	II 期	\	杨森;Protagonist
IL-23/1/2	鲁吉珠单抗 lutikizumab	IL-1	II 期	II 期	艾伯维
	PT-101	IL-2;IL2R	I 期	\	默沙东
TNF α	golimumab;guselkumab	TNF α ;IL-23	II 期	II 期	杨森
	SAR-441566	TNF α ;IL-23	\	II 期	赛诺菲
Integrin $\alpha 4 \beta 7$	GS-1427	Integrin $\alpha 4 \beta 7$	II 期	I 期	吉利德
	MORF-057	Integrin $\alpha 4 \beta 7$	II 期	II 期	Morphic;礼来
	ABBV-382	Integrin $\alpha 4 \beta 7$	\	II 期	艾伯维
	SPY002-091	TL1A	I 期	\	Spyre
TL1A	SPY002-072	TL1A	I 期	\	Spyre
	PF-06480605	TL1A	III 期	I 期	Roivant;罗氏;辉瑞
	图索奇拜单抗 tulisokibart	TL1A	III 期	III 期	Prometheus;默沙东
	PF-07261271	IL12;TL1A	I 期	I 期	辉瑞
TYK	zasocitinib	TYK2	II 期	II 期	Nimbus;武田
	VTX-958	TYK2	\	II 期	Ventyx
	PRA-052	TNFSF8	I 期	\	Prometheus;霍克
	Rocatinlimab	TNFRSF4	II 期	\	协和麒麟;安进
	AGMB-129	TGFBR1	\	II 期	AgomAb
其他	磷美泰普色替 tilpisertib	MAP3K8	II 期	I 期	吉利德
	fosmecarbil				
	NX-13	NLRX1	II 期	I 期	Landos
	ABBV-668	RIPK1	II 期	\	艾伯维
	CEL383	TREM1	I 期	I 期	Celsiu;艾伯维
	BI-3032950	\	II 期	\	勃林格殷格翰

数据来源：药智网，财通证券研究所

TL1A 作为 TNF 超家族的一员成为近年来 IBD 领域异军突起的新靶点, 靶向 TL1A 药物在 IBD 领域展现出不俗的疗效: 罗氏的 TL1A 单抗在 UC 适应症的临床缓解率达到 35%、内镜缓解率接近 12%; 默沙东的图索奇拜单抗在 UC 适应症的临床缓解率相较于安慰剂组提高 25%、内镜缓解率相较于安慰剂组提高超 30%, 在 CD 适应症的临床缓解率接近 50%, 疗效表现优于 JAK 抑制剂和 IL-23 单抗。

表4.TL1A 靶点在研药物临床进展

药物	溃疡性结肠炎 临床缓解率	内镜缓解率	克罗恩病 临床缓解率	公司
RO7790121 (RVT-3101/PF-06480605)	35% vs 11.6%	38.3% vs 18.6%	\	Roivant; 罗氏; 辉瑞
Tulisokibart (PRA023)	26% vs 1%	37% vs 6.0%	49.10%	Prometheus; 默沙东
Duvakitug (TEV' 574/SAR447189)	48% vs 20%	50% vs 23%	48% vs 13%	梯瓦; 赛诺菲

数据来源: 药智网, 财通证券研究所

此外, 多靶点药物作为自免领域的新趋势在 IBD 也有体现: 辉瑞靶向 JAK 和 TYK 双靶点的布瑞昔替尼处于临床 II 期, TL1A+IL-12 双靶点管线处于临床 I 期阶段; 强生和赛诺菲各自有靶向 TNF α +IL-23 的双靶点药物管线, 都处于临床 II 期。

新兴小众靶点也接连出现, 包括 TNFSF8、TNFRSF4、TGFBRI、MAP3K8、RIPK1、TREMI 等, 乃至粪便移植和干细胞疗法等, 但均暂处于早期临床阶段, 仍需验证其治疗潜力。

3.2 靶向 TL1A: 图索奇拜单抗 II 期数据亮眼

图索奇拜单抗在临床缓解率上的改善效果优异, 在内窥镜改善、组织学改善等次要终点也显示出显著疗效 (无论患者是否先前已接受过先进治疗)。图索奇拜单抗和 PF-06480605 作为两个进展最快的 TL1A 靶向药物, 有望成为 TL1A 靶点第一批获批上市的药物。

二期临床患者基线情况:

- 被诊断为中度至重度活动性疾病的成年人 (≥ 18 岁)
- 改良 Mayo 评分 6.8-7.1
- 前线治疗线数: 中位数为 2
- 大约一半的患者以前接受过先进疗法

图11.图索奇拜单抗 Ph2 患者基线

Table 1. Demographic and Clinical Characteristics of the Patients at Baseline.*					
Characteristic	Cohort 1		Patients with Positive Test for Likelihood of Response†		
	Placebo (N=67)	Tulisokibart (N=68)	Placebo (N=37)	Tulisokibart (N=38)	
Age — yr	42.2 16.3	40.4 14.4	38.6 13.0	37.3 15.7	
Female sex — no. (%)	29 (43)	34 (50)	13 (35)	20 (53)	
Race or ethnic group — no. (%)‡					
American Indian or Alaska Native	0	0	0	0	
Asian	1 (1)	1 (1)	1 (3)	3 (8)	
Black	2 (3)	0	0	0	
White	57 (85)	65 (96)	31 (84)	32 (84)	
Multiple	1 (1)	0	1 (3)	0	
Not reported or patient declined to respond	6 (9)	2 (3)	4 (11)	3 (8)	
Hispanic or Latino ethnic group — no. (%)‡					
Yes	2 (3)	4 (6)	1 (3)	2 (5)	
No	62 (93)	60 (88)	34 (92)	34 (89)	
Not reported or patient declined to respond	3 (4)	4 (6)	2 (5)	2 (5)	
Weight — kg	76.6 18.5	73.9 19.7	76.4 15.2	77.6 22.6	
Body-mass index§	25.5 5.0	25.7 7.0	25.6 5.1	26.7 7.8	
Duration of disease — yr	6.3 6.2	6.7 6.4	7.9 6.3	5.9 3.9	
Extent of disease — no. (%)					
Proctosigmoiditis	7 (10)	2 (3)	1 (3)	2 (5)	
Colitis on the left side	28 (42)	35 (51)	15 (41)	19 (50)	
Pancolitis	32 (48)	31 (46)	21 (57)	17 (45)	
Mayo endoscopic subscore — no. (%)¶					
2	14 (21)	22 (32)	15 (41)	10 (26)	
3	53 (79)	46 (68)	22 (59)	28 (74)	
Modified Mayo score	7.1 1.1	6.9 1.2	6.8 1.2	6.8 1.3	
Robarts Histopathology Index**	20.3 7.8	17.9 10.4	16.6 9.2	17.7 9.7	
IBDQ score††	116.3 30.7	113.3 32.4	119.7 32.0	120.6 30.4	
High-sensitivity C-reactive protein level — mg/liter	10.0 13.8	10.2 19.2	9.5 14.4	9.8 16.1	
Fecal calprotectin level — µg/g	1395.4 1430.6	1219.1 1381.5	1257.9 1202.0	1096.4 1011.2	
Concomitant medication use — no. (%)					
Oral glucocorticoids	38 (57)	35 (51)	14 (38)	16 (42)	
Immunosuppressants	11 (16)	8 (12)	1 (3)	2 (5)	
Aminosalicylate	44 (66)	44 (65)	24 (65)	25 (66)	
Previous treatment for ulcerative colitis — no. (%)					
Glucocorticoids	58 (87)	51 (75)	30 (81)	29 (76)	
Immunosuppressants	28 (42)	22 (32)	14 (38)	10 (26)	
Advanced therapies	32 (48)	32 (47)	18 (49)	20 (53)	

Characteristic	Cohort 1		Patients with Positive Test for Likelihood of Response†	
	Placebo (N=67)	Tulisokibart (N=68)	Placebo (N=37)	Tulisokibart (N=38)
No. of previous advanced therapies — no. (%)‡‡				
0	35 (52)	36 (53)	19 (51)	18 (47)
1	8 (12)	12 (18)	4 (11)	6 (16)
2	12 (18)	14 (21)	7 (19)	5 (13)
≥3	12 (18)	6 (9)	7 (19)	9 (24)

数据来源：Phase 2 Trial of Anti-TL1A Monoclonal Antibody Tulisokibart for Ulcerative Colitis
Bruce E. Sands *et al.*, 财通证券研究所

安全性数据：

- 不良反应比例为 41% (N=46)，与安慰剂组无显著差异
- 超过 5% 的不良事件：Covid-19 和溃疡性结肠炎恶化
- 感染：感染发生率与安慰剂组类似，在图索奇拜单抗组中未观察到严重感染。

图12.图索奇拜单抗 Ph2 安全性数据

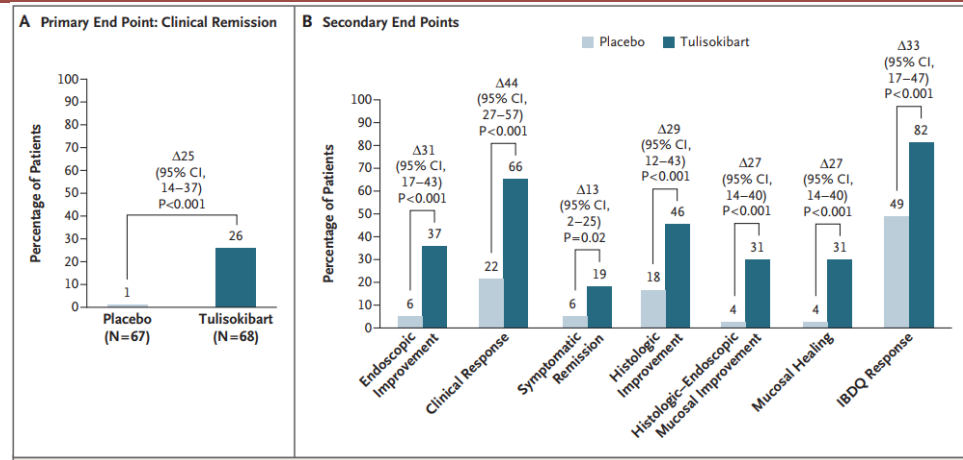
Table 2. Adverse Events That Occurred during the Treatment Period among Patients in Cohorts 1 and 2.		
Event	Placebo (N=88)	Tulisokibart (N=90)
Adverse event — no. (%)	38 (43)	41 (46)
Treatment-related adverse event*	1 (1)	4 (4)
Serious adverse event	7 (8)†	1 (1)‡
Treatment-related serious adverse event*	0	1 (1)‡
Adverse event leading to discontinuation of the investigational product	3 (3)	1 (1)
Death	0	0
Adverse events of special interest — no. (%)		
Acute infusion reaction§	0	0
Peri-infusion reaction¶	1 (1)	0
Infection	16 (18)	16 (18)
Adverse events occurring in ≥5% of patients in either group		
Ulcerative colitis	9 (10)	1 (1)
Coronavirus disease 2019	4 (5)	5 (6)

数据来源：Phase 2 Trial of Anti-TL1A Monoclonal Antibody Tulisokibart for Ulcerative Colitis
Bruce E. Sands *et al.*, 财通证券研究所

有效性数据（第 12 周）：

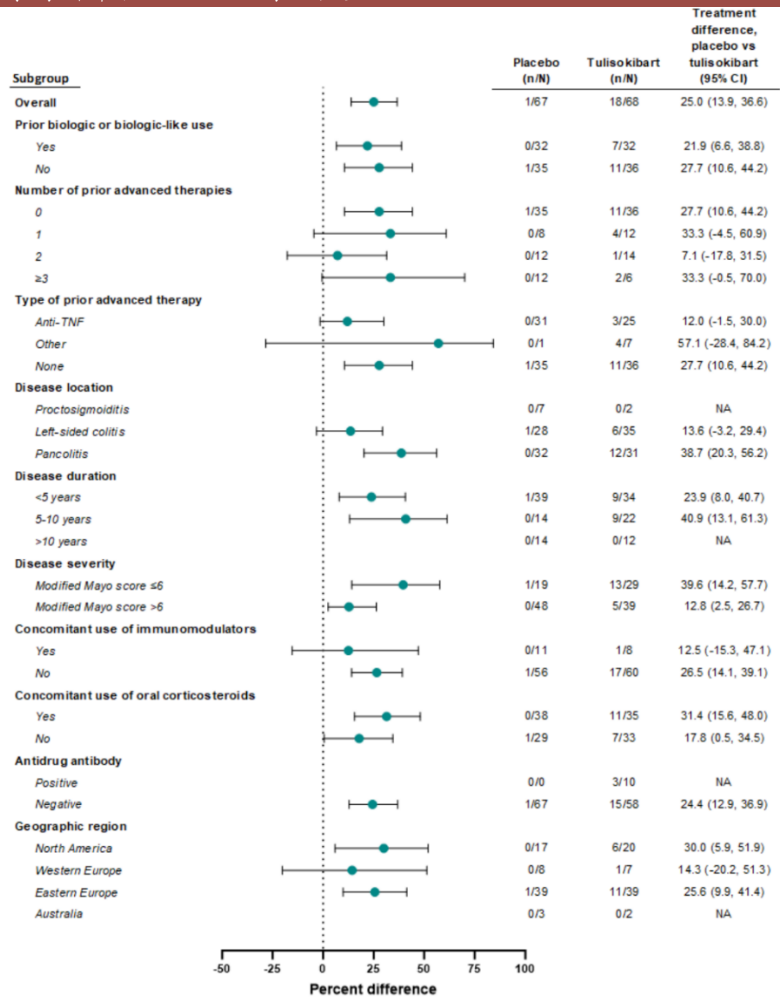
- 临床缓解率：26% vs 1%
- 内窥镜改善：37% vs 6%
- 临床应答率：66% vs 22%
- 亚组分析：与安慰剂相比，图索奇拜单抗对接受糖皮质激素和免疫抑制剂的
患者组有一致的益处，对既往接受过先进治疗的患者临床缓解的治疗差异似
乎略低于既往未接触过的患者（22% vs 28%）

图13.图索奇拜单抗 Ph2 有效性数据



数据来源: Phase 2 Trial of Anti-TL1A Monoclonal Antibody Tulsokibart for Ulcerative Colitis
Bruce E. Sands *et al.*, 财通证券研究所

图14.图索奇拜单抗 Ph2 亚组有效性数据



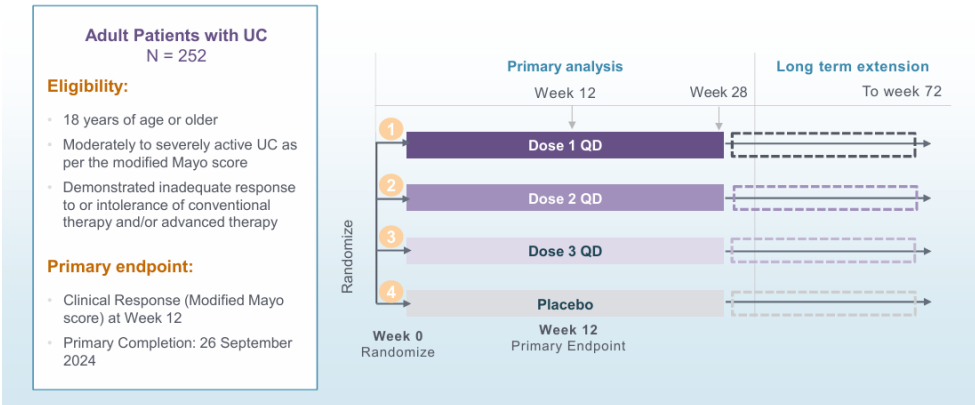
数据来源: Phase 2 Trial of Anti-TL1A Monoclonal Antibody Tulsokibart for Ulcerative Colitis
Bruce E. Sands *et al.*, 财通证券研究所

3.3 口服 IL-23: Icotrokinra (JNJ-2113) 有望改写口服制剂格局

强生公司与 Protagonist 合作的口服 IL-23 药物 Icotrokinra (JNJ-2113)于 2025 年 3 月读出其 UC 适应症二期临床 ANTHEM 的顶线数据,显示出 Icotrokinra 在 UC 治疗上的积极结果。

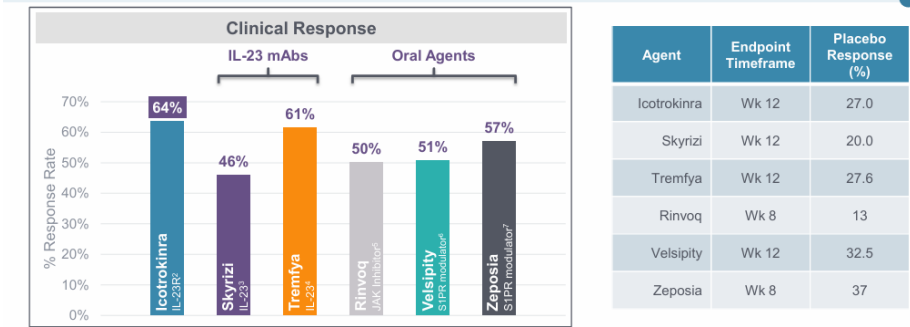
在第 12 周, Icotrokinra 最高剂量组的临床应答率(主要终点)达到 63.5%, 临床缓解率(次要终点)达到 30.2%;观察到临床缓解率和应答率持续改善至第 28 周;且所有 3 个剂量组均达到了第 12 周的主要临床终点, 并且表现出良好的安全性;在第 12 周的关键次要终点(临床缓解、症状缓解和内镜改善)方面, Icotrokinra 治疗组与安慰剂相比具有显著的临床差异。公司后续将继续推进在 UC 和 CD 上的临床研究。

图15.ANTHEM 试验设计方案



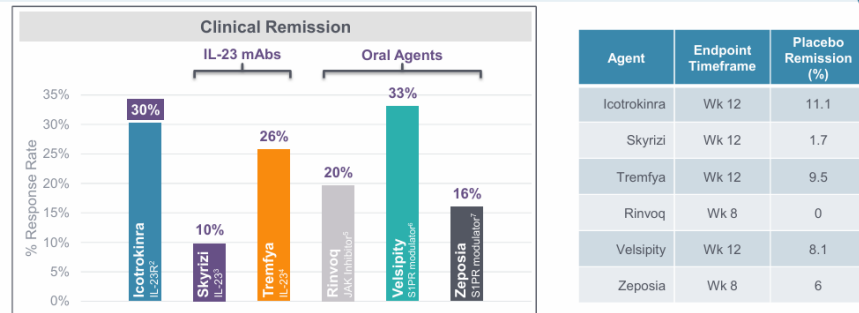
数据来源: protagonist 官网, 财通证券研究所

图16.Icotrokinra 在临床应答率上和其他机制药物非头对头对比数据



数据来源: protagonist 官网, 财通证券研究所

图17.Icotrokinra 在临床缓解率上和其他机制药物非头对头对比数据



数据来源：protagonist 官网，财通证券研究所

4 国内布局情况

当前我国药企在炎症性肠病（IBD）领域已形成仿创结合、多元突破的格局。头部企业正沿三条主线推进：1）快速跟进成熟靶点，如华海药业阿达木单抗生物类似药即将完成 CD 适应症审评；2）聚焦改良型创新，如恒瑞医药的 JAK1 抑制剂艾玛昔替尼，其针对溃疡性结肠炎的 II 期临床缓解率达 24.4%（安慰剂组 4.9%），与进口药乌帕替尼疗效相当，且双适应症开发策略加速了临床价值转化；3）全新机制探索，包括拓弘康恒的 TH-SC01、得康生物的 DK-001 等干细胞疗法在瘘管型克罗恩病治疗中展现突破潜力。

表5.国内 IBD 适应症部分研发管线

药品名称	靶点	溃疡性结肠炎	克罗恩病	公司
乌司奴单抗 ustekinumab	IL-12	III 期	III 期	百奥泰
硫酸艾玛昔替尼 ivarmacitinib sulfate	JAK1	III 期	II 期	恒瑞医药
JMKX-000189	\	III 期	\	江西济民可信
阿达木单抗 adalimumab	TNF- α	\	申请上市	华海药业
TH-SC01	干细胞	\	III 期	拓弘康恒
DK-001	干细胞	\	III 期	得康生物
WXFL10203614	JAK1	II 期	II 期	福欣医药
匹康奇拜单抗 picankibart	IL-23	II 期	\	信达生物
WXSH-0176	\	II 期	\	辰欣药业
TLL-018	JAK1;TYK2	II 期	\	高光制药
I-001	Renin	II 期	\	上海医药;田边三菱

数据来源：药智网，财通证券研究所

5 风险提示

（1）市场竞争加剧风险：UC 领域已有超 20 款在研药物进入 II/III 期临床，同靶点药物可能面临疗效差异小、市场空间压缩的挑战；

（2）支付政策不确定性风险：干细胞疗法等创新药物需依赖医保政策突破，若支付体系改革不及预期，可能限制商业化潜力；

（3）临床研发不确定性：部分早期管线（如 TL1A 双靶点疗法）仍需更大样本验证安全性和有效性。